

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monotard 40 IU/ml
Injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisinsuliini, rDNA (valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla, tuotettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa).

1 ml sisältää: 40 IU ihmisinsuliinia
1 injektiopullo sisältää: 10 ml vastaten 400 IU

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg:aa vedetöntä ihmisinsuliinia.

Monotard on sinkki-insuliinisuspensio. Suspensio sisältää amorfisen ja kiteisen insuliinin seosta (suhde 3:7).

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Monotard on vaalea ja tasaisen läpinäkyvän vesisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Monotard on pitkävaikutteinen insuliini.

Annostus

Annostus on yksilöllinen ja hoitava lääkäri määrittää sen potilaan tarpeiden mukaisesti.

Tyypin 1 diabeetikkojen ylläpito-hoidossa keskimääräinen insuliinin kokonaistarve vaihtelee välillä 0,5–1,0 IU/kg/vrk. Murrosikää lähestyessä se vaihtelee yleensä välillä 0,7–1,0 IU/kg/vrk. Osittaisen remission aikana insuliinin tarve voi olla paljon pienempi, kun taas insuliiniresistenssitiloissa, esim. murrosiässä tai liikalihavuudesta johtuen, päivittäinen insuliinin tarve voi olla huomattavasti suurempi.

Tyypin 2 diabeetikkojen aloitusannos on usein pienempi, esim. 0,3–0,6 IU/kg/vrk.

Hoitava lääkäri päättää, onko tarpeen antaa yksi vai useita pistoksia päivässä. Monotard-insuliinia voidaan käyttää yksinään tai lyhytvaikutteiseen insuliiniin yhdistettynä. Tehostetussa insuliinihoidossa suspensiota voidaan käyttää basaali- eli perusinsuliinina (pistetään illalla ja/tai aamulla) ja aterioiden yhteydessä annetaan lyhytvaikutteista insuliinia.

Diabeetikon mahdollisimman hyvä verensokeritasapaino viivästyttää diabeteksen myöhäiskomplikaatioiden syntyä ja hidastaa niiden etenemistä. Siksi verensokeriseuranta onkin suositeltavaa.

Annostuksen säätö

Muut sairaudet, varsinkin infektiot ja kuumeetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta.

Munuaisten tai maksan heikentynyt toiminta saattaa vähentää insuliinin tarvetta.

Annostuksen säätö voi olla tarpeen myös, jos diabeetikon fyysinen rasitus tai tavanomainen ruokavalio muuttuu.

Lisäksi annostusta voidaan joutua säätämään, jos potilas siirtyy käyttämään eri insuliinivalmistetta kuin aiemmin (katso 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antotapa

Ihon alle.

Monotard annetaan yleensä ihon alle reiteen. Pistoskohtina voidaan käyttää myös vatsan aluetta, pakaraa tai olkavartta.

Reiteen ihonalaisesti annettu valmiste imeytyy hitaammin ja tasaisemmin kuin jos se pistetään muille pistosalueille.

Lihakseen tahattomasti pistämisen vaaraa voidaan vähentää pistämällä insuliini kohotettuun ihopoimuun.

Neulaa tulee pitää ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen. Lipodystrofian välttämiseksi insuliinivalmisteen pistoskohtaa anatomisella pistosalueella tulee vaihdella.

Insuliinisuspensioita ei saa koskaan antaa laskimoon.

Monotard-insuliinin mukana tulevassa pakkausselosteessa annettuja yksityiskohtaisia käyttöohjeita tulee noudattaa.

Injektioipulloja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

4.3 Vasta-aiheet

Hypoglykemia

Yliherkkyys ihmisinsuliinille tai jollekin valmisteen apuaineelle (ks. 6.1 Apuaineet).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Riittämätön insuliiniannos tai hoidon keskeytyminen erityisesti tyypin 1 diabeteksessa saattavat johtaa **hyperglykemiaan** ja diabeettiseen ketoasidoosiin.

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa.

Oireisiin sisältyvät jano, tihtynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä (ks. 4.8 Haittavaikutukset).

Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemiaa saattaa ilmetä, jos insuliiniannos on liian suuri verrattuna insuliinin tarpeeseen.

Hypoglykemia saadaan yleensä korjattua nauttimalla välittömästi hiilihydraatteja. Jotta mahdollinen hypoglykemia saadaan välittömästi korjattua, potilaan tulee pitää aina mukanaan rypälesokeria.

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan. Potilaat, joiden verensokeritasapaino paranee huomattavasti esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta (ks. 4.8 Haittavaikutukset).

Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Kun diabeetikko siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä (lyhytvaikutteinen, kaksivaikutteinen, pitkävaikutteinen insuliini jne.), lajia (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistajan valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläininsuliini), annostuksen säätö saattaa olla tarpeen.

Jos annostuksen säätö on tarpeen siirryttäessä Monotard-insuliinin käyttöön, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Jotkut harvat diabeetikot, joilla on esiintynyt hypoglykemiaa eläininsuliinista siirtymisen jälkeen, ovat raportoineet, että hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat tulleet vaikeammin havaittaviksi tai erilaisiksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Maiden välisestä aikaerosta johtuen potilas saattaa joutua ottamaan insuliininsa ja nauttimaan ateriansa eri aikaan kuin tavallisesti. Siksi potilasta tulee kehottaa neuvottelemaan hoitavan lääkärin kanssa, kun hän suunnittelee matkaa ulkomaille.

Insuliinisuspensioita ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

Monotard sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosimetaboliaan. Hoitavan lääkärin tulee ottaa huomioon mahdolliset yhteisvaikutukset ja kysyä aina potilailtaan, mitä muita lääkevalmisteita he käyttävät.

Seuraavat aineet saattavat vähentää insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (OHA), monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, epäselektiiviset beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaatit ja alkoholi.

Seuraavat aineet saattavat lisätä insuliinin tarvetta:

Tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit ja beetasympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet ja viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Oktreotidi/lanreotidi voi vähentää tai lisätä insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa ja pitkittää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskauden aikana diabeteksen hoitoa insuliinilla ei ole tarpeen rajoittaa, koska insuliini ei kulkeudu istukan läpi.

Jos diabeteksen hoitotasapaino ei ole riittävän hyvä, saattaa esiintyä hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa, jotka lisäävät epämuodostumien ja kuoleman riskiä. Diabeetikkonaisten tehostettua hoidon seuranta suositellaan tästä syystä raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan.

Yleensä insuliinin tarve vähenee raskauden ensimmäisellä kolmanneksella ja lisääntyy myöhemmin raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella.

Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu nopeasti raskautta edeltävälle tasolle.

Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Monotard-insuliinin annostusta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niillä diabeetikoilla, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Insuliinihoidon haittavaikutuksista yleisin on verensokeritason muuttuminen. **Kliinisten tutkimusten perusteella tiedetään, että noin 20 %:lla potilaista, joilla on hyvä hoitotasapaino, esiintyy niin vaikeita hypoglykemioita, että tarvitaan ulkopuolisen apua.** Kauppaantuonnin jälkeisen seurannan mukaan haittavaikutuksia, hypoglykemia mukaan lukien, on raportoitu harvoin ($>1/10\,000$ $<1/1\,000$). Alla olevat luettelot perustuvat tähän kauppaantuonnin jälkeiseen haittavaikutusseurantaan, jolloin on voinut tapahtua aliraportointia ja tiedot on tulkittava siinä valossa.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt

Harvinainen

($>1/10\,000$ $<1/1\,000$)

Verensokeritason
muuttuminen

Hypoglykemia:

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys. Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivovaurion tai jopa kuoleman.

Hyperglykemia:

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien ja päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä.

Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Varotoimet, ks. 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Silmäsairaudet

Erittäin harvinainen
($<1/10\,000$)

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä taittohäiriöitä. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Erittäin harvinainen
($<1/10\,000$)

Insuliinihoidon aikana saattaa esiintyä paikallisia yliherkkyysoireita (punoitus, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä lyhytaikaisia ja tavallisesti häviävät hoitoa jatkettaessa.

Erittäin harvinainen
($<1/10\,000$)

Pistoskohdassa saattaa esiintyä lipodystrofiaa, jos pistosalueen pistoskohtaa ei vaihdella.

Erittäin harvinainen ($<1/10\,000$)	Yleistyneen yliherkkyyssreaktion oireisiin saattaa sisältyä laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen laskua. Yleistyneet yliherkkyyssreaktiot saattavat olla hengenvaarallisia.
Erittäin harvinainen ($<1/10\,000$)	Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä turvotusta. Tämä oire on yleensä ohimenevä.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripaloja, makeisia, keksejä tai sokeripitoista hedelmämehua.
- Vaikea hypoglykemia, jolloin diabeetikko on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen injektion voi antaa tähän tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa lääkäri. Glukoosia on annettava laskimoon myös siinä tapauksessa, että glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

Glukagoni-injektion jälkeen potilasta tulee tarkkailla sairaalassa, jotta vaikean hypoglykemian syy saadaan selville ja tilanteen toistuminen voidaan välttää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet. ATC-koodi: A10AC01.

Insuliinin verensokeria alentava vaikutus johtuu glukoosin soluunoton helpottumisesta, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaisesta maksan glukoosin tuotannon estymisestä.

Monotard on pitkävaikutteinen insuliini.

Vaikutus alkaa 2½ tunnin kuluessa, on voimakkaimmillaan 4–15 tunnin välillä ja kestää noin 24 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Insuliinin puoliintumisaika veressä on muutamia minuutteja. Sen seurauksena insuliinivalmisteen aika-vaikutusprofiili määräytyy yksinomaan sen imeytymisominaisuuksien perusteella.

Tähän prosessiin vaikuttavat useat tekijät (esim. insuliiniannos, pistoksen antotapa, pistoskohta, ihonalaisen rasvakerroksen paksuus ja diabeteksen tyyppi), minkä vuoksi insuliinin farmakokinetiikassa havaitaan huomattavia yksilökohtaisia ja yksilöiden välisiä eroja.

Imeytyminen

Insuliinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–18 tunnin kuluttua ihonalaisesta pistoksesta.

Jakaantuminen

Merkittävää sitoutumista muihin plasman proteiineihin kuin mahdollisiin kiertäviin insuliinivastaineisiin ei ole havaittu.

Metabolia

Ihmisinsuliinin on raportoitu hajoavan insuliiniproteaasin tai insuliinia hajottavien entsyymien vaikutuksesta sekä mahdollisesti proteiinidisulfidi-isomeraasin vaikutuksesta.

Ihmisinsuliinimolekyylille on esitetty erilaisia pilkkoutumis-/hydrolysoitumispaikkoja. Mitkään pilkkoutumisen seurauksena muodostuvat metaboliitit eivät ole aktiivisia.

Poistuminen elimistöstä

Terminaalinen puoliintumisaika riippuu siitä, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskerroksista. Tästä syystä terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) ilmaisee pikemminkin insuliinin imeytymistä kuin sen poistumista plasmasta sinänsä (insuliinin $t_{1/2}$ veressä on muutamia minuutteja). Tutkimuksissa on osoitettu, että $t_{1/2}$ on noin 9–15 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat konventionaalisiin tutkimuksiin koskien farmakologista turvallisuutta, toistuvan annoksen toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta, eivät osoita mitään erityistä riskiä ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi
Sinkkiasetaatti
Natriumkloridi
Metyyli parahydroksibentsoaatti
Natriumasetaatti
Natriumhydroksidi tai/ja suolahappo (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Insuliinisuspensioita ei saa lisätä infuusionesteisiin.

Insuliinisuspensioon lisätyt lääkkeet saattavat aiheuttaa insuliinin hajoamista, esim. jos lääkkeet sisältävät tioleja tai sulfiitteja.

Monotard-insuliinin ja fosfaattia puskurointiaineena sisältävien insuliinivalmisteiden sekoittamista ei suositella, koska sinkkifosfaatti voi tällöin saostua ja tällaisten insuliiniseosten vaikutusaika on ennalta arvaamaton. Kun Monotard-insuliinia ja Monotard-insuliinia sekoitetaan keskenään, injektio tulee antaa välittömästi, jotta lyhytvaikutteisen Monotard-insuliinin vaikutus ei heikkene.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä 2°C – 8°C (jääkaapissa), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa/takaseinän kylmälevyä.

Ei saa jäätyä.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Käytön aikana: älä säilytä jääkaapissa. Älä säilytä yli 25°C.

Suojaa auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasinen (tyyppi 1) injektiopullo on suljettu bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetulla kumisulkimella ja suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot: 1 ja 5 injektiopulloa x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jäätynyttä insuliinivalmistetta ei saa käyttää.

Insuliinisuspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole sekoittamisen jälkeen vaaleaa ja tasaisen läpinäkyvää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monotard 100 IU/ml
Injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisinsuliini, rDNA (valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla, tuotettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa).

1 ml sisältää: 100 IU ihmisinsuliinia
1 injektiopullo sisältää: 10 ml vastaten 1000 IU

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg:aa vedetöntä ihmisinsuliinia.

Monotard on sinkki-insuliinisuspensio. Suspensio sisältää amorfisen ja kiteisen insuliinin seosta (suhde 3:7).

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Monotard on vaalea ja tasaisen läpinäkyvän vesisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Monotard on pitkävaikutteinen insuliini.

Annostus

Annostus on yksilöllinen ja hoitava lääkäri määrittää sen potilaan tarpeiden mukaisesti.

Tyypin 1 diabeetikkojen ylläpito-hoidossa keskimääräinen insuliinin kokonaistarve vaihtelee välillä 0,5–1,0 IU/kg/vrk. Murrosikää lähestyessä se vaihtelee yleensä välillä 0,7–1,0 IU/kg/vrk. Osittaisen remission aikana insuliinin tarve voi olla paljon pienempi, kun taas insuliiniresistenssitiloissa, esim. murrosiässä tai liikalihavuudesta johtuen, päivittäinen insuliinin tarve voi olla huomattavasti suurempi.

Tyypin 2 diabeetikkojen aloitusannos on usein pienempi, esim. 0,3–0,6 IU/kg/vrk.

Hoitava lääkäri päättää, onko tarpeen antaa yksi vai useita pistoksia päivässä. Monotard-insuliinia voidaan käyttää yksinään tai lyhytvaikutteiseen insuliiniin yhdistettynä. Tehostetussa insuliinihoidossa suspensiota voidaan käyttää basaali- eli perusinsuliinina (pistetään illalla ja/tai aamulla) ja aterioiden yhteydessä annetaan lyhytvaikutteista insuliinia.

Diabeetikon mahdollisimman hyvä verensokeritasapaino viivästyttää diabeteksen myöhäiskomplikaatioiden syntyä ja hidastaa niiden etenemistä. Siksi verensokeriseuranta onkin suositeltavaa.

Annostuksen säätö

Muut sairaudet, varsinkin infektiot ja kuumeetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta.

Munuaisten tai maksan heikentynyt toiminta saattaa vähentää insuliinin tarvetta.

Annostuksen säätö voi olla tarpeen myös, jos diabeetikon fyysinen rasitus tai tavanomainen ruokavalio muuttuu.

Lisäksi annostusta voidaan joutua säätämään, jos potilas siirtyy käyttämään eri insuliinivalmistetta kuin aiemmin (katso 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antotapa

Ihon alle.

Monotard annetaan yleensä ihon alle reiteen. Pistoskohtina voidaan käyttää myös vatsan aluetta, pakaraa tai olkavartta.

Reiteen ihonalaisesti annettu valmiste imeytyy hitaammin ja tasaisemmin kuin jos se pistetään muille pistosalueille.

Lihakseen tahattomasti pistämisen vaaraa voidaan vähentää pistämällä insuliini kohotettuun ihopoimuun.

Neulaa tulee pitää ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen. Lipodystrofian välttämiseksi insuliinivalmisteen pistoskohtaa anatomisella pistosalueella tulee vaihdella.

Insuliinisuspensioita ei saa koskaan antaa laskimoon.

Monotard-insuliinin mukana tulevassa pakkausselosteessa annettuja yksityiskohtaisia käyttöohjeita tulee noudattaa.

Injektioapuljoja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

4.3 Vasta-aiheet

Hypoglykemia

Yliherkkyys ihmisinsuliinille tai jollekin valmisteen apuaineelle (ks. 6.1 Apuaineet).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Riittämätön insuliiniannos tai hoidon keskeytyminen erityisesti tyypin 1 diabeteksessa saattavat johtaa **hyperglykemiaan** ja diabeettiseen ketoasidoosiin.

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa.

Oireisiin sisältyvät jano, tihtynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä (ks. 4.8 Haittavaikutukset).

Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemiaa saattaa ilmetä, jos insuliiniannos on liian suuri verrattuna insuliinin tarpeeseen.

Hypoglykemia saadaan yleensä korjattua nauttimalla välittömästi hiilihydraatteja. Jotta mahdollinen hypoglykemia saadaan välittömästi korjattua, potilaan tulee pitää aina mukanaan rypälesokeria.

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan. Potilaat, joiden verensokeritasapaino paranee huomattavasti esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta (ks. 4.8 Haittavaikutukset).

Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Kun diabeetikko siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä (lyhytvaikutteinen, kaksivaikutteinen, pitkävaikutteinen insuliini jne.), lajia (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistajan valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläininsuliini), annostuksen säätö saattaa olla tarpeen.

Jos annostuksen säätö on tarpeen siirryttäessä Monotard-insuliinin käyttöön, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Jotkut harvat diabeetikot, joilla on esiintynyt hypoglykemiaa eläininsuliinista siirtymisen jälkeen, ovat raportoineet, että hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat tulleet vaikeammin havaittaviksi tai erilaisiksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Maiden välisestä aikaerosta johtuen potilas saattaa joutua ottamaan insuliininsa ja nauttimaan ateriansa eri aikaan kuin tavallisesti. Siksi potilasta tulee kehottaa neuvottelemaan hoitavan lääkärin kanssa, kun hän suunnittelee matkaa ulkomaille.

Insuliinisuspensioita ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

Monotard sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia, joka voi aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosimetaboliaan. Hoitavan lääkärin tulee ottaa huomioon mahdolliset yhteisvaikutukset ja kysyä aina potilailtaan, mitä muita lääkevalmisteita he käyttävät.

Seuraavat aineet saattavat vähentää insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (OHA), monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, epäselektiiviset beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit ja alkoholi.

Seuraavat aineet saattavat lisätä insuliinin tarvetta:

Tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit ja beetasympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet ja viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Oktreotidi/lanreotidi voi vähentää tai lisätä insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa ja pitkittää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskauden aikana diabeteksen hoitoa insuliinilla ei ole tarpeen rajoittaa, koska insuliini ei kulkeudu istukan läpi.

Jos diabeteksen hoitotasapaino ei ole riittävän hyvä, saattaa esiintyä hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa, jotka lisäävät epämuodostumien ja kuoleman riskiä. Diabeetikkonaisten tehostettua hoidon seuranta suositellaan tästä syystä raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan.

Yleensä insuliinin tarve vähenee raskauden ensimmäisellä kolmanneksella ja lisääntyy myöhemmin raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella.

Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu nopeasti raskautta edeltävälle tasolle.

Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Monotard-insuliinin annostusta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niillä diabeetikoilla, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Insuliinihoidon haittavaikutuksista yleisin on verensokeritason muuttuminen. **Kliinisten tutkimusten perusteella tiedetään, että noin 20 %:lla potilaista, joilla on hyvä hoitotasapaino, esiintyy niin vaikeita hypoglykemioita, että tarvitaan ulkopuolisen apua.** Kauppaantuonnin jälkeisen seurannan mukaan haittavaikutuksia, hypoglykemia mukaan lukien, on raportoitu harvoin ($>1/10\,000$ $<1/1\,000$). Alla olevat luettelot perustuvat tähän kauppaantuonnin jälkeiseen haittavaikutusseurantaan, jolloin on voinut tapahtua aliraportointia ja tiedot on tulkittava siinä valossa.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt

Harvinainen

($>1/10\,000$ $<1/1\,000$)

Verensokeritason
muuttuminen

Hypoglykemia:

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys. Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivovaurion tai jopa kuoleman.

Hyperglykemia:

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien ja päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä.

Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Varotoimet, ks. 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Silmäsairaudet

Erittäin harvinainen
($<1/10\,000$)

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä taittohäiriöitä. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Erittäin harvinainen
($<1/10\,000$)

Insuliinihoidon aikana saattaa esiintyä paikallisia yliherkkyysoireita (punoitus, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä lyhytaikaisia ja tavallisesti häviävät hoitoa jatkettaessa.

Erittäin harvinainen
($<1/10\,000$)

Pistoskohdassa saattaa esiintyä lipodystrofiaa, jos pistosalueen pistoskohtaa ei vaihdella.

Erittäin harvinainen ($<1/10\,000$)	Yleistyneen yliherkkyyssreaktion oireisiin saattaa sisältyä laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen laskua. Yleistyneet yliherkkyyssreaktiot saattavat olla hengenvaarallisia.
Erittäin harvinainen ($<1/10\,000$)	Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä turvotusta. Tämä oire on yleensä ohimenevä.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripaloja, makeisia, keksejä tai sokeripitoista hedelmämehua.
- Vaikea hypoglykemia, jolloin diabeetikko on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen injektion voi antaa tähän tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa lääkäri. Glukoosia on annettava laskimoon myös siinä tapauksessa, että glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

Glukagoni-injektion jälkeen potilasta tulee tarkkailla sairaalassa, jotta vaikean hypoglykemian syy saadaan selville ja tilanteen toistuminen voidaan välttää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet. ATC-koodi: A10AC01.

Insuliinin verensokeria alentava vaikutus johtuu glukoosin soluunoton helpottumisesta, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaisesta maksan glukoosin tuotannon estymisestä.

Monotard on pitkävaikutteinen insuliini.

Vaikutus alkaa 2½ tunnin kuluessa, on voimakkaimmillaan 4–15 tunnin välillä ja kestää noin 24 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Insuliinin puoliintumisaika veressä on muutamia minuutteja. Sen seurauksena insuliinivalmisteen aika-vaikutusprofiili määräytyy yksinomaan sen imeytymisominaisuuksien perusteella.

Tähän prosessiin vaikuttavat useat tekijät (esim. insuliiniannos, pistoksen antotapa, pistoskohta, ihonalaisen rasvakerroksen paksuus ja diabeteksen tyyppi), minkä vuoksi insuliinin farmakokinetiikassa havaitaan huomattavia yksilökohtaisia ja yksilöiden välisiä eroja.

Imeytyminen

Insuliinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–18 tunnin kuluttua ihonalaisesta pistoksesta.

Jakaantuminen

Merkittävää sitoutumista muihin plasman proteiineihin kuin mahdollisiin kiertäviin insuliinivastaineisiin ei ole havaittu.

Metabolia

Ihmisinsuliinin on raportoitu hajoavan insuliiniproteaasin tai insuliinia hajottavien entsyymien vaikutuksesta sekä mahdollisesti proteiinidisulfidi-isomeraasin vaikutuksesta.

Ihmisinsuliinimolekyylille on esitetty erilaisia pilkkoutumis-/hydrolysoitumispaikkoja. Mitkään pilkkoutumisen seurauksena muodostuvat metaboliitit eivät ole aktiivisia.

Poistuminen elimistöstä

Terminaalinen puoliintumisaika riippuu siitä, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskerroksista. Tästä syystä terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) ilmaisee pikemminkin insuliinin imeytymistä kuin sen poistumista plasmasta sinänsä (insuliinin $t_{1/2}$ veressä on muutamia minuutteja). Tutkimuksissa on osoitettu, että $t_{1/2}$ on noin 9–15 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat konventionaalisiin tutkimuksiin koskien farmakologista turvallisuutta, toistuvan annoksen toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta, eivät osoita mitään erityistä riskiä ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi

Sinkkiasetaatti

Natriumkloridi

Metyyliparahydroksibentsoaatti

Natriumasetaatti

Natriumhydroksidi tai/ja suolahappo (pH:n säätämistä varten)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Insuliinisuspensioita ei saa lisätä infuusionesteisiin.

Insuliinisuspensioon lisätyt lääkkeet saattavat aiheuttaa insuliinin hajoamista, esim. jos lääkkeet sisältävät tioleja tai sulfiitteja.

Monotard-insuliinin ja fosfaattia puskurointiaineena sisältävien insuliinivalmisteiden sekoittamista ei suositella, koska sinkkifosfaatti voi tällöin saostua ja tällaisten insuliiniseosten vaikutusaika on ennalta arvaamaton. Kun Monotard-insuliinia ja Monotard-insuliinia sekoitetaan keskenään, injektio tulee antaa välittömästi, jotta lyhytvaikutteisen Monotard-insuliinin vaikutus ei heikkene.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä 2°C – 8°C (jääkaapissa), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa/takaseinän kylmälevyä.

Ei saa jäätyä.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Käytön aikana: älä säilytä jääkaapissa. Älä säilytä yli 25°C.

Suojaa auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasinen (tyyppi 1) injektiopullo on suljettu bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetulla kumisulkimella ja suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot: 1 ja 5 injektiopulloa x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jäätynyttä insuliinivalmistetta ei saa käyttää.

Insuliinisuspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole sekoittamisen jälkeen vaaleaa ja tasaisen läpinäkyvää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA
ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT
VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**
- B. MYYNTILUVAN EHDOT**

**A BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA
ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

Lääkevalmistetta koskevassa painetussa pakkausselosteessa on annettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite.

B MYYNTILUVAN EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJALLE ASETETUT TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ
KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Lääkemääräys

- **MUUT EHDOT**

Tämän myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

{ULKOPAKKAUS}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monotard 40 IU/ml
Injektioneste, suspensio injektiopullossa
Ihmisinsuliini, rDNA

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml suspensiota sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia (rDNA)

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, sinkkiasetaattia, natriumkloridia, metyyli parahydroksibentsoaattia, natriumasetaattia, natriumhydroksidia, suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Yksi 10 ml:n injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Sekoita suspensio ohjeiden mukaisesti
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2°C - 8°C (jääkaapissa)

Ei saa jäätyä
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa
Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

{ULKOPAKKAUS}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monotard 40 IU/ml
Injektioneste, suspensio injektiopullossa
Ihmisinsuliini, rDNA

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml suspensiota sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia (rDNA)

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, sinkkiasetaattia, natriumkloridia, metyyli parahydroksibentsoaattia, natriumasetaattia, natriumhydroksidia, suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Viisi 10 ml:n injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Sekoita suspensio ohjeiden mukaisesti
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2°C - 8°C (jääkaapissa)

Ei saa jäätyä
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa
Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

{NIMILIPPU}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Monotard 40 IU/ml
Injektioneste, suspensio
Ihmisinsuliini, rDNA

2. ANTOTAPA

SC

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

{ULKOPAKKAUS}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monotard 100 IU/ml
Injektioneste, suspensio injektiopullossa
Ihmisinsuliini, rDNA

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml suspensiota sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia (rDNA)

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, sinkkiasetaattia, natriumkloridia, metyyli parahydroksibentsoaattia, natriumasetaattia, natriumhydroksidia, suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Yksi 10 ml:n injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Sekoita suspensio ohjeiden mukaisesti
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä 2°C - 8°C (jääkaapissa)

Ei saa jäätä

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa

Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

{ULKOPAKKAUS}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monotard 100 IU/ml
Injektioneste, suspensio injektiopullossa
Ihmisiin insuliini, rDNA

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml suspensiota sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisiin insuliinia (rDNA)

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, sinkkiasetaattia, natriumkloridia, metyyliiparahydroksibentsoaattia, natriumasetaattia, natriumhydroksidia, suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Viisi 10 ml:n injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT (ANTOREITIT)

Ihon alle
Sekoita suspensio ohjeiden mukaisesti
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 2°C - 8°C (jääkaapissa)

Ei saa jäätyä
Pidä injektio­pullo ulkopakkauksessa
Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/0/00/000/000

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

{NIMILIPPU}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Monotard 100 IU/ml
Injektioneste, suspensio
Ihmisinsuliini, rDNA

2. ANTOTAPA

SC

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Monotard

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat insuliinin käyttämisen. Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, diabeteshoitajan tai apteekin puoleen. Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

- 1 Mitä Monotard on**
- 2 Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia**
- 3 Monotard-insuliinin käyttö**
- 4 Kuinka hätätapauksessa tulee toimia**
- 5 Mahdolliset haittavaikutukset**
- 6 Monotard-insuliinin säilyttäminen**

Monotard 40 IU/ml Injektioneste, suspensio injektiopullossa

Ihmisinsuliini, r-DNA.

Monotard on sinkki-insuliinisuspensio, joka sisältää amorfisen ja kiteisen insuliinin seosta (suhde 3:7).

Vaikuttava aine on ihmisinsuliini, joka on valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

1 ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia. 1 injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 400 IU.

Monotard sisältää myös seuraavia aineita: sinkkikloridi, sinkkiasetaatti, natriumkloridi, metyyli parahydroksibentsoaatti, natriumasetaatti, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Injektioneste, suspensio, on vaalea, läpinäkymätön vesisuspensio, joka on pakattu 10 ml:n injektiopulloihin, joita pakkauksessa on 1 tai 5 (kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja on Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska.

1 Mitä Monotard on

Monotard on ihmisinsuliini ja sitä käytetään diabeteksen hoitoon. Se on pakattu 10 ml:n injektiopulloon, josta neste vedetään ruiskuun. Monotard on pitkävaikutteinen insuliini. Tämä tarkoittaa sitä, että se alkaa alentaa verensokeria noin 2½ tunnin kuluttua sen ottamisesta ja että sen vaikutus kestää noin 24 tuntia. Monotard-insuliinia annetaan usein yhdessä lyhytvaikutteisten insuliinien kanssa.

2 Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia

Älä käytä Monotard-insuliinia

- ▶ jos tunnet, että sinulla on oireita alkavasta hypoglykemiasta (hypo eli oireet liian matalasta verensokerista). Kohdassa 4. Kuinka hätätapauksessa tulee toimia, kerrotaan tarkemmin liian matalasta verensokerista
- ▶ jos sinulle on joskus tullut allerginen reaktio, joka on johtunut tästä insuliinivalmisteesta tai jostakin muusta sen sisältämästä aineesta (katso laatikkoa vasemmassa alareunassa). Jotkut ihmiset ovat allergisia metyyli parahydroksibentsoaatille. Allergiaoireista kerrotaan kohdassa 5. Mahdolliset haittavaikutukset.

Ole erityisen varovainen Monotard-insuliinin suhteen

- ▶ jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- ▶ jos juot alkoholia: tarkkaile, tuleeko sinulle liian matalan verensokerin oireita
- ▶ jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi
- ▶ jos olet sairas: jatka insuliinin käyttöä
- ▶ jos suunnittelet matkaa ulkomaille: maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi voi muuttua

- ▶ jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta: sinun on huolehdittava erityisen tarkasti sokeritasapainostasi; liian korkea tai liian matala verensokeri voi olla vahingollinen sinun ja lapsesi terveydelle
- ▶ jos imetät: insuliinin käyttö imetyksen aikana ei vaaranna lapsesi terveyttä. Insuliiniannostustasi ja ruokavaliotasi voidaan kuitenkin joutua säätämään
- ▶ jos ajat tai käytät työvälineitä tai koneita: tarkkaile mahdollisia liian matalan verensokerin oireita. Keskittymis- tai reaktiokykyysi on tavallista heikompi, kun verensokerisi on liian matala. Älä koskaan aja tai käytä koneita, jos tunnet, että verensokerisi alkaa olla liian matala. Neuvottele lääkärisi kanssa, tulisiko sinun lainkaan ajaa autoa tai käyttää koneita, jos sinulla on usein liian matala verensokeri tai jos sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

Muut lääkkeet ja Monotard

Monet lääkkeet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja saattavat vaikuttaa insuliiniannokseesi. Alla on lueteltu tärkeimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi. Kerro hoitavalle lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Insuliinin tarpeesi voi muuttua, jos käytät lisäksi: suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, tiettyjä beetasalpaajia, ACE:n estäjiä, asetyylisalisyylihappoa, tiatsideja, glukokortikoideja, kilpirauhashormoneja, beetasympatomimeetteja, kasvuhormonia, danatsolia, oktreotidia tai lanreotidia.

3 Monotard-insuliinin käyttö

Keskustele insuliinin tarpeestasi hoitavan lääkärin ja diabeteshoitajan kanssa. Noudata tarkasti heidän ohjeitaan. Tässä pakkausselosteessa annetaan yleisiä ohjeita.

Jos olet hoitavan lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärisi on mahdollisesti muutettava annostustasi.

Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia

- ▶ varmista, että se on oikeantyyppistä insuliinia
- ▶ desinfioi kumikalvo tarkoitukseen soveltuvalla alkoholilla.

Älä käytä Monotard-insuliinia

- ▶ jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se on hävinnyt. Kaikissa injektiopulloissa on suojaava muovihattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos muovihattu ei ole moitteettomassa kunnossa kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin
- ▶ jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäähtynyt (ks. 6. Monotard-insuliinin säilyttäminen)
- ▶ jos se ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä sekoittamisen jälkeen.

Kuinka tätä insuliinia käytetään

Monotard-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Älä koskaan pistä insuliinia suoraan verisuoneen tai lihakseen. Vaihda aina pistoskohtaa, jottei ihoon tule kohoumia (ks. 5. Mahdolliset haittavaikutukset). Paras pistosalue on reiden etuosa. Halutessasi voit pistää insuliinin myös vyötärön etuosan (vatsan) alueelle, pakaroihin tai olkavarren etuosaan.

Mittaa verensokerisi säännöllisesti.

Monotard-injektiopulloja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

Monotard-insuliinin pistäminen yksinään

- Välttämättä ennen ensimmäistä käyttöä ja insuliinin pistämistä liikuta injektiopulloa ylös ja alas vähintään 10 kertaa ja pyöritä pulloa käsien välissä. Toista tämä toimenpide tarvittaessa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä
- Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliiniannosta vastaava määrä ilmaa

- Ruiskuta ilma injektiopulloon: työnnä neula kumikalvon läpi ja paina mäntää
- Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
- Vedä ruiskuun oikea annos insuliinia
- Vedä neula ulos pullosta
- Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä: pidä ruiskua siten, että neulan kärki osoittaa ylöspäin ja työnnä ilma ulos
- Tarkista, että annos on oikea
- Pistä insuliini välittömästi.

Monotard-insuliinin sekoittaminen lyhytvaikutteiseen insuliiniin

- Välittömästi ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen Monotard-insuliinin pistämistä, liikutta injektiopulloa ylös ja alas vähintään 10 kertaa ja pyöritä injektiopulloa käsien välissä. Toista tämä toimenpide tarvittaessa kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää
- Vedä ruiskuun tarvitsemaasi Monotard-annosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma Monotardia sisältävään injektiopulloon ja vedä neula ulos pullosta
- Vedä ruiskuun lyhytvaikutteisen insuliinin annosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma lyhytvaikutteista insuliinia sisältävään injektiopulloon. Käännä tämän jälkeen injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
- Vedä ruiskuun oikea annos lyhytvaikutteista insuliinia. Vedä neula ulos pullosta. Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä: pidä ruiskua siten, että neulan kärki osoittaa ylöspäin, ja työnnä ilma ulos. Tarkista annos
- Työnnä neula tämän jälkeen Monotardia sisältävään injektiopulloon. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
- Vedä ruiskuun oikea annos Monotardia. Vedä neula ulos pullosta. Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä, ja tarkista annos
- Pistä insuliiniseos välittömästi.

Sekoita lyhytvaikutteinen ja pitkävaikutteinen insuliini aina yllä mainitussa järjestyksessä.

Insuliinin pistäminen

- Pistä insuliini ihon alle. Käytä pistotekniikkaa, jonka hoitava lääkäri tai diabeteshoitaja on neuvonut
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.

4 Kuinka hätätapauksessa tulee toimia

Jos verensokerisi laskee liian matalaksi

Joskus verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi (hypo eli hypoglykemia).

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus tai keskittymisvaikeudet.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, ota rypälesokeria tai nauti sokeripitoinen välipala (makeisia, keksejä, hedelmämehua) ja lepää sen jälkeen.

Älä ota insuliinia, jos tunnet matalasta verensokerista varoittavia oireita.

Pidä kaiken varalta mukanasasi rypälesokeria, makeisia, keksejä tai hedelmämehua.

Kerro muille, että **jos pyörriyt** (menetät tajuntasi), heidän tulee kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

- Jos vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörriyt, tai jos se on toistuvasti liian matala, ota yhteys hoitavaan lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikkumistottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Glukagonin käyttö

Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa tähän tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa. Ota glukagonipistoksen jälkeen yhteys hoitavaan lääkäriin tai sairaalan ensiapupoliklinikkaan: syy liian matalaan verensokeriisi on selvitettävä, jotta tilan uusiutuminen voidaan estää.

Liian matalan verensokerin syitä

Joskus verensokeri saattaa laskea liian matalaksi. Näin voi tapahtua:

- jos otat liikaa insuliinia
- jos syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin
- jos liikut tavallista enemmän.

Jos verensokerisi nousee liian korkeaksi

Veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia).

Tästä varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus (uupumus), ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja asetonin haju hengityksessä.

Jos havaitset jonkin näistä oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.

Oireet voivat olla osoitus siitä, että sinulla on nk. diabeettinen ketoasidoosi. Tila on vakava ja voi hoitamattomana johtaa tajuttomuuteen ja kuolemaan.

Liian korkean verensokerin syitä

- Olet unohtanut ottaa insuliiniannoksesi
- Otat toistuvasti liian vähän insuliinia
- Sinulla on tulehdussairaus tai kuumetta
- Syöt tavallista enemmän
- Liikut tavallista vähemmän.

5 Mahdolliset haittavaikutukset

Kaikkien lääkkeiden tavoin myös Monotard voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 10 %)

Liian matala tai korkea verensokeri (hypo- tai hyperglykemia). Jos otat liikaa tai liian vähän Monotard-insuliinia, verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi tai nousta liian korkeaksi. Katso ohjeita kohdassa 4. Kuinka hätätapauksessa tulee toimia.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 0,1 %)

Näköhäiriöt. Insuliinihoidon alussa sinulla saattaa ilmetä näköhäiriöitä, mutta se on yleensä ohimenevää.

Muutokset pistoskohdassa. Pistoskohdassa voi ilmetä erilaisia oireita (punoitusta, turvotusta tai kutinaa), jotka häviävät yleensä käytön aikana. Jos pistät insuliinin liian usein samaan kohtaan, ihon alle voi muodostua kohoumia. Välttyäksesi näiltä oireilta valitse uudelle pistokselle aina uusi pistoskohta samalla pistosalueella.

Allergiaoireet. Joillakin diabeetikoilla saattaa esiintyä pistoskohdassa punoitusta, turvotusta tai kutinaa (paikallinen allerginen reaktio), mutta tämä on erittäin harvinaista. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin tai
- jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, oksennat, sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Sinulle on voinut tulla erittäin harvinainen, allerginen reaktio (nk. yleistynyt allerginen reaktio), joka johtuu Monotard-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta. Katso myös varoitusta kohdassa 2. Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia.

Turvotus nivelissä. Kun aloitat insuliinihoidon, nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille saattaa kerääntyä nestettä, mikä aiheuttaa turvotusta. Tämä on ohimenevää.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

6 Monotard-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville.

Monotard-injektiopullot, jotka **eivät ole käytössä**, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C – 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätä.

Monotard-injektiopulloja, jotka **ovat käytössä** tai jotka olet ottamassa käyttöön, ei saa säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa niitä mukana ja säilyttää niitä huoneenlämmössä (alle 25°C) 6 viikkoa.

Kun et käytä injektiopulloa, pidä se ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Monotard-insuliini on suojattava kuumuudelta ja auringonvalolta.

Älä käytä Monotard-insuliinia nimilippuun ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Monotard

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat insuliinin käyttämisen. Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, diabeteshoitajan tai apteekin puoleen. Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

- 1 Mitä Monotard on**
- 2 Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia**
- 3 Monotard-insuliinin käyttö**
- 4 Kuinka hätätapauksessa tulee toimia**
- 5 Mahdolliset haittavaikutukset**
- 6 Monotard-insuliinin säilyttäminen**

Monotard 100 IU/ml Injektioneste, suspensio injektiopullossa

Ihmisinsuliini, r-DNA.

Monotard on sinkki-insuliinisuspensio, joka sisältää amorfisen ja kiteisen insuliinin seosta (suhde 3:7).

Vaikuttava aine on ihmisinsuliini, joka on valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

1 ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. 1 injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1000 IU.

Monotard sisältää myös seuraavia aineita: sinkkikloridi, sinkkiasetaatti, natriumkloridi, metyyli parahydroksibentsoaatti, natriumasetaatti, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Injektioneste, suspensio, on vaalea, läpinäkymätön vesisuspensio, joka on pakattu 10 ml:n injektiopulloihin, joita pakkauksessa on 1 tai 5 (kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja on Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska.

1 Mitä Monotard on

Monotard on ihmisinsuliini ja sitä käytetään diabeteksen hoitoon. Se on pakattu 10 ml:n injektiopulloon, josta neste vedetään ruiskuun. Monotard on pitkävaikutteinen insuliini. Tämä tarkoittaa sitä, että se alkaa alentaa verensokeria noin 2½ tunnin kuluttua sen ottamisesta ja että sen vaikutus kestää noin 24 tuntia. Monotard-insuliinia annetaan usein yhdessä lyhytvaikutteisten insuliinien kanssa.

2 Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia

Älä käytä Monotard-insuliinia

- ▶ jos tunnet, että sinulla on oireita alkavasta hypoglykemiasta (hypo eli oireet liian matalasta verensokerista). Kohdassa 4. Kuinka hätätapauksessa tulee toimia, kerrotaan tarkemmin liian matalasta verensokerista
- ▶ jos sinulle on joskus tullut allerginen reaktio, joka on johtunut tästä insuliinivalmisteesta tai jostakin muusta sen sisältämästä aineesta (katso laatikkoa vasemmassa alareunassa). Jotkut ihmiset ovat allergisia metyyli parahydroksibentsoaatille. Allergiaoireista kerrotaan kohdassa 5. Mahdolliset haittavaikutukset.

Ole erityisen varovainen Monotard-insuliinin suhteen

- ▶ jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- ▶ jos juot alkoholia: tarkkaile, tuleeko sinulle liian matalan verensokerin oireita
- ▶ jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi
- ▶ jos olet sairas: jatka insuliinin käyttöä
- ▶ jos suunnittelet matkaa ulkomaille: maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi voi muuttua

- ▶ jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta: sinun on huolehdittava erityisen tarkasti sokeritasapainostasi; liian korkea tai liian matala verensokeri voi olla vahingollinen sinun ja lapsesi terveydelle
- ▶ jos imetät: insuliinin käyttö imetyksen aikana ei vaaranna lapsesi terveyttä. Insuliiniannostustasi ja ruokavaliotasi voidaan kuitenkin joutua säätämään
- ▶ jos ajat tai käytät työvälineitä tai koneita: tarkkaile mahdollisia liian matalan verensokerin oireita. Keskittymis- tai reaktiokykyysi on tavallista heikompi, kun verensokerisi on liian matala. Älä koskaan aja tai käytä koneita, jos tunnet, että verensokerisi alkaa olla liian matala. Neuvottele lääkärisi kanssa, tulisiko sinun lainkaan ajaa autoa tai käyttää koneita, jos sinulla on usein liian matala verensokeri tai jos sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

Muut lääkkeet ja Monotard

Monet lääkkeet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja saattavat vaikuttaa insuliiniannokseesi. Alla on lueteltu tärkeimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi. Kerro hoitavalle lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Insuliinin tarpeesi voi muuttua, jos käytät lisäksi: suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, tiettyjä beetasalpaajia, ACE:n estäjiä, asetyylisalisyylihappoa, tiatsideja, glukokortikoideja, kilpirauhashormoneja, beetasympatomimeetteja, kasvuhormonia, danatsolia, oktreotidia tai lanreotidia.

3 Monotard-insuliinin käyttö

Keskustele insuliinin tarpeestasi hoitavan lääkärin ja diabeteshoitajan kanssa. Noudata tarkasti heidän ohjeitaan. Tässä pakkausselosteessa annetaan yleisiä ohjeita.

Jos olet hoitavan lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärisi on mahdollisesti muutettava annostustasi.

Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia

- ▶ varmista, että se on oikeantyyppistä insuliinia
- ▶ desinfioi kumikalvo tarkoitukseen soveltuvalla alkoholilla.

Älä käytä Monotard-insuliinia

- ▶ jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se on hävinnyt. Kaikissa injektiopulloissa on suojaava muovihattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos muovihattu ei ole moitteettomassa kunnossa kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin
- ▶ jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäähtynyt (ks. 6. Monotard-insuliinin säilyttäminen)
- ▶ jos se ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä sekoittamisen jälkeen.

Kuinka tätä insuliinia käytetään

Monotard-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Älä koskaan pistä insuliinia suoraan verisuoneen tai lihakseen. Vaihda aina pistoskohtaa, jottei ihoon tule kohoumia (ks. 5. Mahdolliset haittavaikutukset). Paras pistosalue on reiden etuosa. Halutessasi voit pistää insuliinin myös vyötärön etuosan (vatsan) alueelle, pakaroihin tai olkavarren etuosaan.

Mittaa verensokerisi säännöllisesti.

Monotard-injektiopulloja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

Monotard-insuliinin pistäminen yksinään

- Välttämättä ennen ensimmäistä käyttöä ja insuliinin pistämistä liikuta injektiopulloa ylös ja alas vähintään 10 kertaa ja pyöritä pulloa käsien välissä. Toista tämä toimenpide tarvittaessa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä
- Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliiniannosta vastaava määrä ilmaa

- Ruiskuta ilma injektiopulloon: työnnä neula kumikalvon läpi ja paina mäntää
- Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
- Vedä ruiskuun oikea annos insuliinia
- Vedä neula ulos pullosta
- Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä: pidä ruiskua siten, että neulan kärki osoittaa ylöspäin ja työnnä ilma ulos
- Tarkista, että annos on oikea
- Pistä insuliini välittömästi.

Monotard-insuliinin sekoittaminen lyhytvaikutteiseen insuliiniin

- Välittömästi ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen Monotard-insuliinin pistämistä, liikutta injektiopulloa ylös ja alas vähintään 10 kertaa ja pyöritä injektiopulloa käsien välissä. Toista tämä toimenpide tarvittaessa kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää
- Vedä ruiskuun tarvitsemaasi Monotard-annosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma Monotardia sisältävään injektiopulloon ja vedä neula ulos pullosta
- Vedä ruiskuun lyhytvaikutteisen insuliinin annosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma lyhytvaikutteista insuliinia sisältävään injektiopulloon. Käännä tämän jälkeen injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
- Vedä ruiskuun oikea annos lyhytvaikutteista insuliinia. Vedä neula ulos pullosta. Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä: pidä ruiskua siten, että neulan kärki osoittaa ylöspäin, ja työnnä ilma ulos. Tarkista annos
- Työnnä neula tämän jälkeen Monotardia sisältävään injektiopulloon. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
- Vedä ruiskuun oikea annos Monotardia. Vedä neula ulos pullosta. Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä, ja tarkista annos
- Pistä insuliiniseos välittömästi.

Sekoita lyhytvaikutteinen ja pitkävaikutteinen insuliini aina yllä mainitussa järjestyksessä.

Insuliinin pistäminen

- Pistä insuliini ihon alle. Käytä pistotekniikkaa, jonka hoitava lääkäri tai diabeteshoitaja on neuvonut
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.

4 Kuinka hätätapauksessa tulee toimia

Jos verensokerisi laskee liian matalaksi

Joskus verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi (hypo eli hypoglykemia).

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus tai keskittymisvaikeudet.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, ota rypälesokeria tai nauti sokeripitoinen välipala (makeisia, keksejä, hedelmämehua) ja lepää sen jälkeen.

Älä ota insuliinia, jos tunnet matalasta verensokerista varoittavia oireita.

Pidä kaiken varalta mukanasasi rypälesokeria, makeisia, keksejä tai hedelmämehua.

Kerro muille, että **jos pyörriyt** (menetät tajuntasi), heidän tulee kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

- Jos vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörriyt, tai jos se on toistuvasti liian matala, ota yhteys hoitavaan lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikkumistottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Glukagonin käyttö

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa tähän tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa. Ota glukagonipistoksen jälkeen yhteys hoitavaan lääkäriin tai sairaalan ensiapupoliklinikkaan: syy liian matalaan verensokeriisi on selvitettävä, jotta tilan uusiutuminen voidaan estää.

Liian matalan verensokerin syitä

Joskus verensokeri saattaa laskea liian matalaksi. Näin voi tapahtua:

- jos otat liikaa insuliinia
- jos syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin
- jos liikut tavallista enemmän.

Jos verensokerisi nousee liian korkeaksi

Veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia).

Tästä varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus (uupumus), ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja asetonin haju hengityksessä.

Jos havaitset jonkin näistä oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.

Oireet voivat olla osoitus siitä, että sinulla on nk. diabeettinen ketoasidoosi. Tila on vakava ja voi hoitamattomana johtaa tajuttomuuteen ja kuolemaan.

Liian korkean verensokerin syitä

- Olet unohtanut ottaa insuliiniannoksesi
- Otat toistuvasti liian vähän insuliinia
- Sinulla on tulehdussairaus tai kuumetta
- Syöt tavallista enemmän
- Liikut tavallista vähemmän.

5 Mahdolliset haittavaikutukset

Kaikkien lääkkeiden tavoin myös Monotard voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Yleisimmät haittavaikutukset ovat liian matala tai korkea verensokeri (hypo- tai hyperglykemia). Kliinisten tutkimusten aikana yhdellä viidestä potilaasta esiintyi matalaa verensokeria, jossa tarvittiin ulkopuolisen apua. Katso ohjeet kohdasta 4 Kuinka hätätapauksessa tulee toimia.

Käytännön elämässä ei kaikkia haittavaikutuksia ilmoiteta ja siksi alla mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammin kuin on alla on esitetty.

Harvinaiset haittavaikutukset (vähemmän kuin yksi tuhannesta)

Liian matala tai korkea verensokeri. Jos otat liikaa tai liian vähän Monotard-insuliinia, verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi tai nousta liian korkeaksi.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (vähemmän kuin yksi kymmenestä tuhannesta)

Näköhäiriöt. Insuliinihoidon alussa sinulla saattaa ilmetä näköhäiriöitä, mutta se on yleensä ohimenevää.

Muutokset pistoskohdassa. Jos pistät insuliinin liian usein samaan kohtaan, ihon alle voi muodostua kohoumia. Välttyäksesi näiltä oireilta valitse uudelle pistokselle aina uusi pistoskohta samalla pistosalueella.

Allergiaoireet. Pistoskohdassa saattaa esiintyä erilaisia oireita, kuten punoitusta, turvotusta tai kutinaa (paikallinen allerginen reaktio). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- ▶ Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin tai
- ▶ jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, oksennat, sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Sinulle on voinut tulla erittäin harvinainen allerginen reaktio (nk. yleistynyt allerginen reaktio), joka johtuu Monotard-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta. Katso myös varoitusta kohdasta 2 Ennen kuin käytät Monotard-insuliinia.

Turvotus nivelissä. Kun aloitat insuliinihoidon, nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille saattaa kerääntyä nestettä, mikä aiheuttaa turvotusta. Tämä on ohimenevää.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

6 Monotard-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville.

Monotard-injektiopullot, jotka **eivät ole käytössä**, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C – 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Monotard-injektiopulloja, jotka **ovat käytössä** tai jotka olet ottamassa käyttöön, ei saa säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa niitä mukanas ja säilyttää niitä huoneenlämmössä (alle 25°C) 6 viikkoa.

Kun et käytä injektiopulloa, pidä se ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Monotard-insuliini on suojattava kuumuudelta ja auringonvalolta.

Älä käytä Monotard-insuliinia nimilippuun ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi